



Новинка 2020 года от компании Thermo Fisher Scientific – атомно-эмиссионные спектрометры с индуктивно-связанной плазмой серии iCAP PRO – универсальное решение для элементного анализа в фармацевтике

Романов С.Н., компания Intertech Corporation

Элементный анализ стал важной частью для предприятий фармацевтической отрасли как на этапе исследований и разработки, так и в лабораториях контроля качества. Выход новых статей USP 232/USP 233, Ph. Eur. 2.4.20, а также Руководства по элементным примесям ICH Q3D обусловил необходимость иметь в наличии средство измерительной техники, обладающее рядом характеристик.

В фармацевтике значительно возросло внимание к спектрометрическим методам с индуктивно-связанной плазмой – как к оптическому эмиссионному методу (ИСП-ОЭС), так и к масс-спектральному (ИСП-МС).



ИСП-ОЭС спектрометр Thermo Scientific iCAP PRO



Концерн **Thermo Fisher Scientific** является ведущей компанией с более чем 40-летним опытом производства спектрометров с индуктивно-связанной плазмой.

Принципиально новой моделью 2020 г., воплотившей в себя новейшие технологии и разработки, является **спектрометр ИСП-ОЭС Thermo Scientific iCAP PRO**.

Аналитическим сигналом в ИСП-ОЭС является интенсивность излучения на характерной длине волны. Спектрометр и детектор используют только излучение от плазменного источника. Это означает, что сам образец не взаимодействует со спектрометром, поэтому при переходе от одной матрицы к другой не требуется дополнительная очистка или устранение кросс-загрязнений.

iCAP PRO позволяет выполнять измерения различных матриц при одной и той же градуировке. В большинстве случаев для градуировки могут быть использованы модельные смеси, которые готовят из одноэлементных или многоэлементных растворов.

Пределы обнаружения iCAP PRO решают задачу контроля токсичных примесей в полном объеме за исключением определения ряда высокотоксичных элементов (свинца) в препаратах большого объема для парентерального введения (LVP), в которых ввиду высокой суточной дозы J-критерий достаточно низок.

Конструкция нового прибора позволила существенно сократить время проведения анализа. **Высокая скорость анализа значительно экономит расходы** на газ-носитель – аргон.

iCAP PRO **поставляется с верификационным пакетом**, содержащим необходимые стандарты и документированные процедуры для прохождения IQ/OQ. Сервис-инженеры компании Intertech Corporation в Украине имеют актуальные сертификаты и делегированные заводом-производителем полномочия для выполнения процедур IQ при запуске и обслуживании прибора.

Qtegra – программное обеспечение (ПО), управляющее iCAP PRO, обладает всем необходимым инструментарием для организации прослеживаемости и должной формы хранения и обработки электронных результатов экспериментов. В частности, имеется полное журналирование изменений, автоматическое включение операционных проверок в последовательность в соответствии с CFR § 11.10(f), контроль доступа и полный контроль за всеми дополнительными устройствами, подключенными к спектрометру.

Единый программный комплекс оперирует как с исходными данными, так и генерирует конечные результаты, которые могут быть экспортированы в сторонние системы, такие как лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС), производственные системы управления и т.д., согласно требованиям ISO17025.

ПО соответствует требованиям титула 21 Кодекса Федеральных Правил 21 часть 11 в области работы с электронными записями и электронными подписями. Пользователь может самостоятельно определять политику ужесточения

контроля прав при использовании iCAP PRO.

ПО поддерживает русский язык, при этом интерфейс визуально понятен и доступен как специалистам начального уровня, так и профессионалам с опытом работы. Имеется возможность создания шаблонов отчетов на основании требований конкретного предприятия.

Спектрометр ИСП-ОЭС iCAP PRO Thermo Fisher Scientific по совокупности своих характеристик является лучшим выбором для решения аналитических задач как в сравнении с альтернативными методами анализа, так и среди других спектрометров ИСП-ОЭС.

Украинский офис **Intertech Corporation обеспечивает авторизованный сервис**, проводит обучение пользователей и оказывает методическую поддержку на всех этапах эксплуатации спектрометров iCAP PRO. ■

INTERTECH Corporation

thermo scientific

Контактная информация:

**Intertech Corporation
Представитель Thermo Fisher Scientific и TA Instruments в Украине**

Украина, г. Киев, 01011,
ул. Рыбальская, 2, оф. 304
Тел.: +38 (044) 230-23-73,
+38 (050) 347-89-10
info@intertech-corp.com.ua
intertech@utel.net.ua

